

FRENTE

NALGIFLEX RELAX

DICLOFENACO SODICO 50 mg

PRIDINOL MESILATO 4 mg

Comprimidos Recubiertos Gastroresistentes

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto gastroresistente de **NALGIFLEX RELAX** contiene:

Diclofenac sódico 50,0 mg; Pridinol Mesilato 4,0 mg; Coprocesado celulosa-lactosa 99,6 mg; Croscaramelosa sódica 9,0 mg; Almidón glicolato de sodio 9,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,2 mg; Estearato de magnesio 1,2 mg; Eudragit L30D55 8,6 mg; Talco 3,8 mg; Trietilcitrato 1,2 mg; dióxido de titanio 0,3 mg; hidróxido de sodio 4% 0,1 mg; laca aluminica verde 0,03 mg.

CLASIFICACIÓN ATC: M01AB

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico. Antiinflamatorio. Miorrelajante.

INDICACIONES:

NALGIFLEX RELAX comprimidos gastroresistentes está indicado en procesos inflamatorios dolorosos acompañados por contractura muscular. Procesos reumáticos articulares. Mialgias. Lumbalgias. Ciatalgias. Torticolis. Traumatismos. Esguinces.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

El DICLOFENACO actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas; éstas desempeñan una acción importante respecto de la aparición de la inflamación, dolor y fiebre, y la agregación plaquetaria.

Se absorbe en forma rápida y luego de ingerir 50 mg, las concentraciones plasmáticas alcanzan el valor máximo de 3,9 mol/l al cabo de 2 horas.

La mitad de la dosis se metaboliza en el hígado y se fija 99 % a las proteínas séricas (albúminas). Se excreta 60 % por orina en forma de metabolitos, mientras que el resto se elimina por la bilis en las heces.

El PRIDINOL es un miorrelajante de acción central y periférica. Se absorbe en tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan una hora después de su administración. El 30 - 40 % de la dosis se concentra en bilis y en otros tejidos, especialmente en hígado y riñon. Se excreta por orina un 9 % como droga no conjugada y un porcentaje similar como su conjugado glucurónico.

DOSIFICACIÓN:

Adultos: Salvo criterio médico, se aconseja 1 comprimido 2 veces al día, de preferencia después de las comidas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Efectos Gastrointestinales: riesgo de ulceración, hemorragia y perforación gastrointestinal. Serios trastornos gastrointestinales, como ulceración, sangrado y perforación de estómago e intestino delgado y frueso, pueden ocurrir con o sin síntomas de advertencia durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides. Menores problemas gastrointestinales altos, como dispepsia, son comunes y pueden ocurrir durante la terapia. Debe permanecerse alerta a la aparición de ulceración y sangrado, aún en ausencia de síntomas gastrointestinales, en tratamientos largos como cortos.

Debe prescribirse con extremo cuidado en pacientes con trastornos gastrointestinales previos o con antecedentes de úlcera péptica y hemorragia; para minimizar el riesgo potencial de eventos adversos gastrointestinales, usar la dosis efectiva más baja y por el menor tiempo posible.

Reacciones Anafilactoideas: como con otros antiinflamatorios no esteroides, reacciones anafilactoideas pueden ocurrir en pacientes sin exposición previa conocida a Diclofenaco. No debe ser administrado a pacientes con reacciones a Aspirina.

Efectos Renales: el tratamiento con Diclofenaco debe iniciarse con precaución en pacientes con deshidratación considerable, o enfermedad renal preexistente. Tratamientos prolongados pueden resultar en necrosis papilar renal y otros cambios medulares renales.

Pacientes con función renal disminuída, deben ser controlados periódicamente. Pacientes con función renal disminuída, falla cardíaca, disfunción hepática, utilizando diuréticos e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), y ancianos, pueden observar durante el tratamiento con Diclofenaco, dosis dependiente, flujo sanguíneo renal disminuído, con progresión a visible descompensación renal. En estos casos, discontinuar la terapia con Diclofenaco.

El tratamiento con Diclofenaco no debe ser usado para sustituir antiinflamatorios corticosteroideos o tratar insuficiencia de corticosteroides. **Enfermedad Renal Avanzada:** no se recomienda tratamiento con Diclofenaco en pacientes con enfermedad renal grave.

Efectos Hepáticos: elevaciones de uno ó más valores de laboratorio hepáticos pueden ocurrir con la terapia con Diclofenaco, que pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorios con la terapia. Deben evaluarse la aparición de reacciones adversas hepáticas más severas durante el tratamiento con Diclofenaco, en pacienes con síntomas y/o signos sugestivos de disfunción hepática; si estos signos y síntomas evolucionan o aparecen manifestaciones sistémicas (como eosinofilia, rash), debe ser discontinuado el tratamiento con Diclofenaco. En pacientes sometidos a tratamiento prolongado se deberán realizar ensayos de laboratorio hepáticos periódicos.

Efectos Hematológicos: pacientes sometidos a tratamiento con Diclofenaco pueden observar anemia, debido a retención de fluidos, pérdidas gastrointestinales y efectos sobre la eritropoyesis. Deben evaluarse los valores hematológicos de laboratorio en pacientes en tratamiento prolongado.

Diclofenaco inhibe la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangrado, en forma cuantitativamente menor, más corta y reversible respecto a lo observado con Aspirina. Pacientes con desórdenes de la coagulación o recibiendo anticoagulantes, deben ser cuidadosamente monitoreados.

Retención de fluidos y Edema: han sido observados en pacientes en tratamiento con antiinflamatorios no esteroides. Utilizar Diclofenaco con precaución en pacientes con retención de fluidos, hipertensión o falla cardíaca.

Asma preexistente: Diclofenaco no debe ser prescripto en pacientes con asma sensible a Aspirina, debido a posibilidad de reacciones cruzadas y severos broncoespasmos. Debe ser usado con precaución en todos los casos de asma preexistente.

Embarazo y lactancia: se recomienda no prescribir este medicamento durante el período de embarazo, ya que puede producir cierre prematuro del ducto arterioso, y no amamantar si se está recibiendo tratamiento con Diclofenaco.

Uso Pediátrico: no se han establecido seguridad y efectividad en pacientes pediátricos.

Uso Geriátrico: tratar con precaución en pacientes geriátricos (mayores a 65 años).

CONTRAINDICACIONES:

No administrar en caso de úlcera gastroduodenal o hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

ME-1357-7
150x220



VENTA BAJO RECETA

DORSO

Al igual que otros agentes antiinflamatorios no esteroides, está contraindicado en pacientes a quienes el Ácido Acetilsalicílico y otros agentes inhibidores de las prostaglandinas desencadenen ataques de asma, urticaria o rinitis aguda. También se encuentra contraindicado en obstrucción intestinal, en insuficiencia hepática y/o renal severa. No administrar sobre todo en el tercer trimestre del embarazo por posible inhibición de las contracciones uterinas y cierre del ducto arterioso. No adminstrar en niños.

REACCIONES ADVERSAS:

Con el DICLOFENACO se ha observado:

Gastrointestinales: dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea. Rara vez hemorragias, úlcera péptica. En casos aislados, trastornos hipogástricos (colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de colitis ulcerativa). Raras veces hepatitis con ictericia o sin ella.

Sistema nervioso central: cefaleas, vértigo, irritabilidad. En raras ocasiones somnolencia y en casos aislados trastornos de la visión y convulsiones.

Dermatológicos: rash o erupción cutánea.

Hemáticos: en casos aislados: trombocitopenias, leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplástica.

Renales: raras veces insuficiencia renal aguda, alteraciones urinarias, y nefritis intersticial.

Reacciones de Hipersensibilidad: broncoespasmos, reacciones sistémicas anafilácticas, incluso hipotensión.

Con el PRIDINOL se ha observado:

Sistema Nervioso Central: mareos y caídas, hipotonía muscular, miastenia, trastornos de la acomodación visual, alucinaciones.

Piel: urticaria y prurito.

Cardiovasculares: Hipertensión.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

- Administración en forma simultánea con preparados de Litio, Diclofenaco puede elevar el nivel plasmático y reducir el clearance renal de Litio; se debe monitorear los pacientes en busca de signos de toxicidad con Litio.

- Administrado concomitantemente, Diclofenaco puede reducir el efecto natriurético de Furosemida y diuréticos tiazídicos, disminuyendo la eficacia de diuresis.

- Se ha descrito que el peligro de hemorragias gastrointestinales aumenta durante el empleo combinado de Diclofenaco y anticoagulantes como Warfarina.

- Diclofenaco puede aumentar la concentración sanguínea del Metotrexato y elevar su toxicidad.

- La nefrotoxicidad de la Ciclosporina puede ser mayor mediado por los efectos antiinflamatorios no esteroides del Diclofenaco sobre las prostaglandinas renales.

- El uso simultáneo de Diclofenaco con Ácido Acetilsalicílico reduce la unión a proteínas; no se recomienda su administración simultánea por la potencialidad de incrementar efectos adversos. El uso simultáneo de Pridinol con Ácido Acetilsalicílico reduce recíprocamente la biodisponibilidad.

- El Diclofenaco puede disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA.

- El uso de Pridinol puede potenciar los efectos de otras drogas con acciones anticolinérgicas en tratamiento simultáneo.

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS:

No presenta.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al Hospital más cercano; en el momento agudo puede ser útil el vaciado gástrico mediante inducción del vómito o lavado. Puede ser beneficioso diuresis forzada debido a que las drogas se excretan por orina. El uso de Carbón Activado puede contribuir a reducir la absorción de las drogas.

- Hospital de Niños Ricardo Gutierrez: (011) 4962-9247 ó (011) 4962-6666
- Hospital Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 100(*), 500 (*), 1000 (*) comprimidos recubiertos gastroresistentes.

(*) Uso exclusivo hospitalario.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

NALGIFLEX RELAX Comprimidos recubiertos gastroresistentes debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original y al abrigo de la luz y del calor.

CADUCIDAD:

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER ESTE PRODUCTO Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha última revisión: Febrero de 2006.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.775.
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.



RONNET LABORATOIRES S.A.

José E. Rodó 5940 - (C1440AJX)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4687-7007

ME-1357-7
150x220